## 機械器具(12)理学診療用器具

## 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 半自動除細動器 (37805000)

# ハートスタート 4000

## 【警告】

- ペースメーカ植え込み患者には慎重に適用すること。 [植え込まれたペースメーカの機能に障害を与えるおそれ]
- 本装置およびアクセサリは水または液体に浸さないこと。 [故障、火災、ショック事故のおそれ]
- 破損または使用期限の切れたバッテリや除細動パッドは使用しないこと。 [動作不良のおそれ]
- 本装置では高電圧、高電流が使用されている為、本装置を開いたり、カバーをはずしたり、修理を試みたりしないこと。[火傷または電撃を受けるおそれ]
- 2 つの除細動パッドが互いに触れないようにすること。また、 ECG 電極、リード線、経皮パッチなどに触れないようにする こと。 [動作不良や電流が他に流れるおそれ]
- 救急車などの車両内で使用する場合には、停車して解析すること。 [心電図誤解釈のおそれ]
- 除細動を行う際に、患者の胸部に貼付してある経皮的貼付薬剤 を、全て取り除くこと。 [患者が熱傷するおそれ]
- リズム解析時には携帯電話や無線を使用しないこと。 [心電図 誤解釈のおそれ]

## 【禁忌·禁止】

除細動療法 (AED モードおよびマニュアルモード) の禁忌

- 以下の兆候の一つあるいは複数が認められる患者には使用しないこと。
  - 反応がある患者
  - 自発呼吸がある患者
  - 脈が触知できる患者
- ECG 解析中は患者に触れたり搬送したりせず、最低 15 秒は患者をできるだけ動かさないこと。安静の状態で音声ガイドが出るまではショックボタンを押さないこと。 [心電図誤解釈または解析が遅れるおそれ]

## 非侵襲ペーシング(オプション)の禁忌

- 心室細動の患者には使用しないこと。
- 重度の低体温症の患者には使用しないこと。

# データカード (オプション) の禁止事項

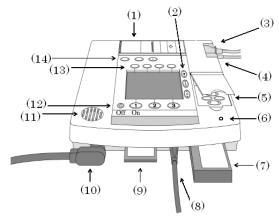
• 電源が入った状態でカードを抜き差ししないこと。 [本体の電源が入らなくなる場合がある]

### 併用禁忌

- 本装置を接続している患者の付近では携帯電話や無線を使用しないこと。[心電図誤解釈のおそれ]
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]
- 一人用または多人数用高圧酸素治療装置では使用しないこと。 [爆発または火災を起こすおそれ]

## 【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



医療機器承認番号: 21400BZY00293000

- (1) プリンタ
- (2) 音量/表示調節用コントロールキー
- (3) ECG コネクター
- (4) SpO<sub>2</sub>コネクター
- (5) 手動モード用コントロール
- (6) 周囲光センサ
- (7) バッテリ
- (8) AC 電源モジュールコネクタ
- (9) データカード
- (10) パッドケーブルコネクタ
- (11) スピーカ
- (12) 除細動用コントロールキー
- (13) モニタリング用コントロールキー
- (14) プリント用コントロールキー

## 2. 寸法及び重量

寸法: 103 (H) x286 (W) x347 (D) (mm) 重量: 4.55 kg (バッテリを含む)

## 3. 電気的定格

内部電源	12V、2Ah、充電式密閉鉛蓄電池、直流
外部電源	100-240V、50/60Hz、1.5A、交流
(AC アダプタ)	
連続使用時間	2.5 時間の ECG モニタリングまたは 50
	回の最大エネルギー設定除細動、または
	2.1 時間の ECG モニタリングとペーシン
	グ(完全充電済みバッテリを 20°C以上の
	環境で使用した場合)

4. 電撃に対する保護の形式と程度

形式:クラスI機器/内部電源機器 程度:BF形装着部(除細動パッド) CF形装着部(SpO<sub>2</sub>、ECG)

詳細は取扱説明書「第13章 仕様と安全性」を参照のこと。

#### 作動・動作原理

二相性波形による除細動 (ショック)

標準患者インピーダンスが 25Ω~180Ω の範囲で、二相性波形を使用し、AED モードで除細動の出力エネルギーが 150J±15%でショックを与えるように設計されている。また、個々の患者の胸郭インピーダンスに応じて各位相の割合、波形の持続時間、波形の傾きを補正し、最適な二相性波形を生成する。

#### ECG 波形の解析

除細動パッド(電極)または ECG 電極から得られる伝導率、 QRS 波形の出現率、変化、振幅を確認し、通電が必要な律動と判 断するアルゴリズムを有する。

## 【使用目的、効能又は効果】

#### 使用目的

本除細動器は、救急救命の現場において、心配蘇生法が必要な心臓状態の患者(反応がなく、自発呼吸がなく、脈が触知できない患者)に対して除細動を行うものである。

また、本装置は、心電図モニター、SpO₂モニターとしても使用が可能である

## 【品目仕様等】

波形	二相性波形	
ショック出力	除細動パッド(電極を経由)	
出力エネルギー		
AED モード	150J(固定)	
手動モード	5/ 10/ 25/ 70/ 100/ 150/ 200J	
エネルギー充電時間		
バッテリ使用時	3秒以内	
	(25°Cで 200J まで充電)	
電源モジュールのみ	15 秒以内	
(バッテリ無し)	(25°Cで 200J まで充電)	

## 【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書の該当各章を参照のこと。 特に、ECG モニタリング、 $SpO_2$  モニタリング、同期カーディ オバージョン、ペーシングの操作方法については、取扱説明書を 参照のこと。

なお、シフトごとにシフト/ システムチェックを実施し、本装置が正常に動作し、必要な消耗品とアクセサリがあり、すべて使用可能であることを確認すること。

## 1. 使用前準備

- 1) データカード (オプション) を本体にセットする。
- 2) バッテリ使用時は、バッテリを本体に装着する。
- 3) 電源モジュール使用時は、充電時間を短縮するため、できるだけバッテリも併用すること。
- 4) 保護シートを外して除細動パッド(電極) を患者の体表に装着する。
- 5) 除細動パッド (電極) をパッドコネクタを介してパッドケー ブルに接続する。

### 2. 除細動

AED モードで使用する場合

- 1) 電源 ON ボタンを押す。
- 2) ECG 解析が始まり、完了すると「ショック可能」または「ショック不要」が指示される。
- 3) 「ショック可能」という指示の後、自動的に 150J が充電され、完了すると充電完了トーン(連続音)が聞こえる。患者に触れている人や物がないことを確かめ、大きな声で「患者の側を離れてください」と声をかけた後、ショックボタンを押す。
- 4) 「ショック」というメッセージが表示され、ショック回数が 更新される。
- 5) ショック後に ECG 解析が行われ、さらにショック可能な場合はショックボタンを押すよう要求される。
- 6) このサイクルは、律動が移行するか、ショックシリーズが完 了するまで繰り返される。

心肺蘇生(CPR)のためのポーズ

- 7) ショックシリーズの完了後、または「ショック不要」の場合 に、「患者を確認、脈拍をチェック」とメッセージが表示され、8 秒間脈拍がチェックされる。
- 8) 心肺蘇生(CPR) が必要な場合、ポーズボタンを押す。
- 9) ポーズタイマが予め設定された合計時間に達するか、再開ボタンまたは解析ボタンを押すと、ポーズが解除される。
- 10) ポーズが解除されると、除細動プロセスが再開されるので、 指示があれば解析ボタンを押す。

手動モードで使用する場合

- 1) 電源 ON ボタンを押す。
- 2) 手動ボタンを押し、手動モードを起動する。
- パスワード入力」というメッセージが表示されたら、パスワードを入力する。
- 4) エネルギーを選択する。エネルギー設定の初期設定は 150J である。エネルギー設定を変更するにはエネルギー選択ボタンを何度か押してエネルギーレベルを選択する。
- 5) 充電ボタンを押すと、充電が始まり、選択したエネルギーレベルに達すると充電完了トーン(連続音)が聞こえる。
- 6) 除細動の適否を再度確認し、患者に触れている人や物がない ことを確かめ、大きな声で「患者の側を離れてください」と 声をかけた後、ショックボタンを押す。
- 7) エネルギーを放電する場合は、内部放電ボタンを押す。

#### 3. 使用後

- 1) 電源 OFF ボタンを押して電源を切り、除細動パッド(電極)を患者とパッドケーブルから取り外す。
- 使用したデータカード(オプション)を取り外し、データの入っていないカードを挿入する。
- 3) 取り外したデータカードに記録されたファイルは外部のデータ記憶装置に保存する。データを保存したらデータカード内のファイルはすべて削除する。

#### 組合わせて使用する医療機器:

「除細動 DP パッド: 13B1X00221 000001」

「マルチファンクションパッド: 13B1X00221 000002」 「PHILIPS ディスポーザブル電極: 13B1X00221 000008」 「四肢/胸部誘導用 ECG 電極: 13B1X00221 000010」

「X 線透過性リード: 13B1X00221 000011」

「ECG リード/ケーブル: 13B1X00221 000015」

「Reusable パルスオキシメータ SpO<sub>2</sub> センサ: 13B1X00221 000016」

「Disposable パルスオキシメータ SpO₂ センサ: 13B1X00221 000017」

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

安全性に関する注意

- ・本装置は、日本の法律に基づいてその使用を認められ、かつ 使用訓練を受けた人の管理下に設置すること。上記以外の人 による使用は、けがや死亡等の事故につながるおそれがある。
- ・本装置の異常に気付いた場合は、たとえその後本装置が正常 に動作しているように見えていても、必ず当社窓口に連絡し、 点検を要請すること。
- ・本装置の電気的故障や機械的故障を予防し、早期に発見する ために、動作チェックは必ず指定どおり定期的に行うこと。
- ・バッテリについては、除細動の動作に必要な電力が供給され、 適切な治療が行えるように、必ず指定どおりに保守作業を行 うこと。
- ・ショックの遅れにより、その間にショック可能であると解析 されたリズムがショック不要なリズムへ自然移行し、不適切 なショックが行われるおそれがあるので、治療中は常に患者 の状態に注意する。
- ・取扱説明書の「消耗品とアクセサリ」に記載されている除細動 パッド(電極)、バッテリ、アクセサリを使用すること。他 の製品を使用すると、本装置が正しく機能しないおそれがあ る。
- ・使用期限の切れた除細動パッド(電極)は使用しないこと。 使用後の除細動パッド(電極)は廃棄し、再使用しないこと。

PIN-032\_02

- ・AED モードの場合、除細動パッド(電極)は、必ず Anterior-Anterior 位置 (除細動パッド包装に表示された位置を参照の こと)に装着すること。 [本装置は、Anterior-Posterior 位置 に装着したパッド(電極)から取り込んだデータの評価には 対応していない]
- ・除細動パッド(電極)は、互いに触れないようにすること。 また他の ECG モニタリング電極、リード線、ドレッシング 等にも触れないようにすること。 [除細動中に金属製の物体 に触れるとアーク電流が発生して皮膚熱傷の原因となり、心 臓に電流が流れずショックが行われないおそれがある]
- ・除細動時に除細動パッド(電極)と体表の間にエアポケットがあると、皮膚熱傷の原因となる。エアポケットの発生を防ぐには、除細動パッド(電極)を体表にしっかりと密着させ、かつ乾いた除細動パッド(電極)は使用しないこと。また、除細動パッド(電極)は使用の直前まで開封しないこと。
- ・除細動中は、患者または患者に接続されている機器(ベッドやストレッチャーを含む)には絶対に触れないこと。
- ・本装置は浸水した場所では使用しないこと。本装置を水のある環境で使用する場合は、データカードドアをしっかりと閉じておくこと。
- ・本装置を液体に浸したり、本装置の上に液体をこぼさないこと。
- ・本装置は、爆発の危険性があるので可燃性ガスおよび高濃度 酸素の環境下では使用しないこと。
- ・漏れ電流が制限値を超える場合があるので、患者に対して同時に複数の機器を接続するのは避けること。本装置使用中に他の除細動器を患者に使用しないこと。
- ・金属製の物体(ストレッチャー等)に触れると、予期しない 経路に電流が流れるおそれがあるので、患者が伝導性の液体 または金属製の物体に触れないよう注意すること。
- 環境仕様の範囲外で本装置または本装置のアクセサリを使用すると、本装置またはアクセサリが正しく機能しないおそれがあるので注意すること。
- ・気温が高い日はディスプレイに直射日光を当てないこと。高 温によりディスプレイの表示が消え、本装置が一時的に使用 不能になるおそれがある。
- ・除細動中は、除細動に対する保護機構を備えていない医用電 気機器を患者に接続しないこと。
- ・本装置の近傍で無線周波 (RF) を発生させる機器を使用していると、本装置の性能が低下するおそれがある。本装置を使用する前に、周辺に設置されている機器との電磁両立性を必ず確認すること。
- ・装置が故障する可能性はゼロではない。万一の故障に備え、 除細動器は複数台備えておくことを推奨する。
- ・本装置では高電圧、高電流が使用されている為、本装置を開いたり、カバーをはずしたり、修理を試みたりしないこと。 修理が必要な場合は、当社窓口に連絡すること。

## 除細動療法に関する注意

## AED 療法に関する注意

本装置の AED アルゴリズムは、心臓用ペースメーカの正常動作 /誤動作により不定期に発生するスパイクの処理には対応して いない。したがって、患者が心臓用ペースメーカを使用してい る場合は、通常の感度が得られず、ショック可能な律動を検出 できない場合があるので注意すること。

#### 除細動療法(手動モード)に関する注意

心静止(Asystole)に対する除細動は、心臓本来のペースメーカ機能の回復を妨げ、如何なる回復も不可能にするおそれがある。したがって通常は心静止(Asystole)に対する除細動は行わないこと。

## 電源の接続に関する注意

- ・本装置ではバッテリの容量を節約するためにモニタリングが 中断され操作が行なわれないまま 10 分間経過すると、自動 的に電源が切れる。
- バッテリ低下の警告

バッテリ低下というメッセージが表示された後、約 10 分間の モニタリングと 6 回のショックが可能であるが、できるだけ早 くバッテリを交換すること。

#### データカード(オプション)の使用に関する注意

- ・データカードの装着や取り外しは、必ず装置の電源が切れている事を確認してから行うこと。 [データカードに破損したファイルができ、それが原因で本体の電源が入らなくなる場合があるので注意すること]
- ・破損したファイルは削除する必要がある。データカード内の データを取り出した後は、必ず Event Review ソフト等の削 除(イレーズ)機能にてデータカード内の記録をすべて削除 すること。なお、Windows PC(汎用パーソナルコンピュー タ)による FAT 形式でのフォーマットでも削除可能。ただし、 クイックフォーマットや FAT32 および NTFS フォーマット は不可。
- ・正常に動作しない場合、以下の手順で対応すること。
  - 1) 電源が切れていることを確認してデータカードを取り外す。
  - 2) 予備のフォーマットしたデータカードを装着する。
  - 3)予備のデータカードが無いときはデータカード無しのまま次に進む。
  - 4) 除細動器の電源を入れる。
  - 5) 除細動器が正常に動作する事を確認する。

以上の手順で復帰しない場合、この除細動器を使用せず当社窓口 へ連絡すること。

- ・万一のデータカードの故障に備え、データカードは複数枚携帯すること。
- ・複数の除細動器を使用する場合は、それぞれ個別のデータカードを使用することを推奨する。
- ・本装置には必ず M5510A データカードを使用すること。このカードは、当社製の除細動器用にフォーマットされている。市販のカードや他の種類のカード(モデムカード等)は使用できないだけではなく、除細動器の誤作動の原因となるおそれがあるので注意すること。

#### AED モードでの除細動に関する注意

#### 除細動

- ・解析に誤差や遅延が生じる場合があるので、ECG 解析中に患者に触れたり運搬したりしないこと。
- ・除細動電流によりユーザーや側にいる人が負傷するおそれが あるので、除細動中は、患者または患者に接続されている機 器に触れないこと。

## リズムモニタリング

リズムモニタリングは ON に設定すること。リズムモニタリングを OFF に設定していると、患者の律動がショック不要からショック可能に変化しても(細動が再発した場合やショック不要の律動からショック可能な律動へ移行した場合等)、メッセージは表示されないので注意すること。

#### ERC プロトコル

ERC プロトコルでは、患者の脈拍チェックは要求されず、そのための猶予も与えられないので注意すること。

#### ECG モニタリングに関する注意

## ECG 電極の装着

- ・電極が他の導電材料に接触していないこと。特に、患者に電極を接続する際や患者から電極を取り外す際には注意すること。
- ・長時間モニタリングを行う場合は、ECG 電極や除細動パッド (電極) を定期的に新しいものに交換する必要がある。交換 頻度については、電極の添付文書を参照すること。

## 誘導の選択

∨ 誘導を変更する場合は、リード選択ボタンを押さずに電極を 移動すること。

## 心拍アラームの設定

- ・AED モードで ECG 解析を行う場合は、心拍アラームは一時 的に中断する。また、ポーズボタンを押した場合もアラーム が一時中断する(ポーズ期間の設定に応じてアラームは中断 する)。除細動のための充電中や、ショック中も心拍アラー ムは一時中断する。
- ・植込み型/体外式ペースメーカを使用している場合は、心拍 アラームや心拍数表示の信頼性が損なわれることがあるので 注意すること。ペースメーカ使用患者の場合は特に注意して 患者の状態を観察すること。

PIN-032\_02

#### SpO2モニタリングに関する注意

- ·SpO<sub>2</sub> 測定値のみに依存せず、常に患者の状態を評価するこ ٥ع
  - 一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンの値が異常に高 い場合や、末梢血行不良の場合(重度のショック症状や低 体温症等)、体動が激しい場合は正確な SpO<sub>2</sub> 測定値が得 られないおそれがある。
- センサの選択
- 患者の体重に適したセンサを選択すること。
- 適切な潅流のある部位にセンサを装着すること。
- 浮腫のみられる組織にはセンサを装着しないこと。

センサを正しく装着していない場合は、SpO<sub>2</sub>値を正確に測定 できないおそれがある。

- ·SpO<sub>2</sub> センサの装着部位を最低 2 時間ごとにチェックして、 皮膚の状態に変化がないか、センサの発光源と受光部が正し く向かい合う位置にあるか、装着状態が良好かどうかを確認 すること。皮膚の状態に異常な兆候が認められる場合は装着 部位を変更すること。個々の患者の状態によって、さらに頻 繁なチェックが必要になることもある。
- センサの取り扱い

破損したセンサや電気回路が露出しているセンサは使用しな

## 手動モードでの除細動に関する注意

手動モードの起動

医師以外の医療従事者が手動モードを起動できないように、

安全対策としても手動モードのパスワードを設定すること。 ・除細動電流によりユーザーや側にいる人が負傷するおそれが あるので、除細動中は、患者または患者に接続されている機 器に触れないこと。

#### 同期カーディオバージョンに関する注意

除細動電流により使用者や側にいる人が負傷するおそれがある ので、除細動中は、患者または患者に接続されている機器に触 れないこと。

#### ペーシングに関する注意

- ペーシング中のモニタリング
  - 可能な限りデマンドモードを使用すること。固定モードは 体動によるアーチファクトまたはその他の ECG ノイズに よって R 波検出の信頼性が損なわれる場合のみ使用するこ ٥ع
  - 心拍数表示と心拍アラームはペーシング中に機能するが、 それらの信頼性は保証できないので注意すること。ペーシ ング中は患者の状態を特に注意深く観察すること。患者の 潅流状態の判断は、心拍アラームや表示心拍数には頼らな
- ・長時間モニタリングを行う場合は、ECG 電極や除細動パッド (電極) を定期的に新しいものに交換すること。交換頻度に ついては、電極の添付文書を参照すること。
- ・除細動パッド(電極)の接続、または ECG 電極の接続(デ マンドモードの場合)に問題があると、ペーシングは開始さ れないので注意すること。問題が発生している場合は、シス テムメッセージが表示されるのでシステムメッセージには注 意すること。

## 本装置の廃棄の注意

- ・バッテリを入れたまま本装置を廃棄しないこと。 [電撃のお それがある]
- ・使用済みのバッテリは地域の法令または規制に従って廃棄す ること。バッテリに穴を開けたり、バッテリを分解または焼 却しないこと。

### 相互作用

## 電磁両立性に関する注意

・本装置を使用する前に、周辺に設置されている機器との電磁 両立性を確認すること。 [本装置の近傍で無線周波(RF)を 発生させる機器を使用していると、本装置の性能が低下する おそれがある]

- ・固定電話、携帯電話やモバイル機器等無線周波(RF)を発生 させる通信用機器は、医用電気機器の性能に影響を与えるお それがある。高周波を発生させる通信機器と本装置との推奨 隔離距離の最小値については、取扱説明書を参照のこと。
- ・取扱説明書の「消耗品とアクセサリ」の項で指定されている 以外の消耗品やアクセサリを使用すると、エミッションが増 加するか、イミュニティが低下するおそれがある。

### 小児等への適用

本装置の AED アルゴリズムは8 歳未満の小児には適応していな い。8歳以上の小児に使用する場合、American Heart Association は AED の標準的な操作手順に従うよう推奨してい る。(AHA 心肺蘇生と救急心血管治療のための国際ガイドライン 2000 を参照のこと)

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

# 貯蔵・保管方法

使用環境条件

動作時:温度 0°C~50°C 相対湿度 最大 95% 保管時:温度 -20°C~70°C 相対湿度 最大 95%

バッテリ

寿命: 約2年

- 使用条件が厳しい場合は、バッテリの寿命も短くなる。

#### 耐用期間

4年(自主基準、指定された保守点検を実施した場合) ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品につい ては交換が必要な場合がある。

• 消耗部品、故障部品(突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、 破損などが生じた部品など)

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間 内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

### \*【保守・点検に係る事項】

本装置の電気的故障や機械的故障を予防し、早期に発見するため に、動作チェックは必ず指定どおり定期的に行うこと。バッテリに ついては、除細動の動作に必要な電力が供給され、適切な治療が 行えるように、必ず指定どおりに保守作業を行うこと。

動作チェックを行う際は、以下の事項を注意すること。

- ・シフト/システムチェックを実行する際には、本装置が患者 に接続されていないことを確認すること。
- ・シフト/システムチェックの実行中は装置のコントロール部 に触れないこと。
- 「~不良」または「要点検」のメッセージが表示された場合、 またはテストせず等の予期しない結果が表示された場合はチ ェック項目が正しくセットされているか確認すること。
- ・データカードに空きがなくなると「要点検」のメッセージが 画面の下部に表示され「データカードフルメモリ」のメッセ -ジが画面の上部に表示される。この場合はデータカードを交 換して再度シフト/システムチェックを実行すること。要点検 のメッセージが消えない場合はその装置を使用しないで当社 窓口に連絡すること。

# 動作チェック

・シフトごとのチェック

シフトごとにシフト/ システムチェックを実施し、本装置が 正常に動作し、必要な消耗品とアクセサリがあり、すべて使用 可能であることを確認すること。同時に予備の除細動パッド (電極) と予備のバッテリがあることを確認すること。

・1 カ月ごとのチェック

除細動パッド(電極)とモニタリング電極の使用期限は 1 カ 月ごとにチェックすること。使用期限が切れたものは交換する こと。

PIN-032\_02

・3 カ月ごとのチェック

各バッテリのバッテリ容量テストは 3 カ月ごとに実施すること。バッテリが仕様に適合し、安全かつ正常に使用できることを確認すること。

#### バッテリの保守

- ・スペアのバッテリを準備し、ローテーションを決めて均等に 使用すること。
- ・バッテリローテーションの際、除細動装置のバッテリ端子が 腐食していないか目視確認し、腐食がある場合はその装置を 使用しないで当社窓口に連絡すること。
- ・バッテリを保管する際には、バッテリの端子が金属に触れないよう注意すること。
- ・バッテリを未充電のまま 1 ヵ月以上(除細動器に入れた状態) または 3 ヵ月以上(除細動器から出した状態)保管しないこと。
- ・バッテリの寿命を長引かせるために、15℃~30℃の場所で保管すること。 [40℃以上の場所で長期間保管すると、バッテリの寿命が非常に短くなる]
- ・バッテリ容量テストの初回実施日(バッテリ背面のラベルに明記)から2年が経過した場合、または外観上の破損がある場合やバッテリ容量テストの結果が不合格の場合は、バッテリを廃棄すること。使用済みのバッテリは、環境を汚染しない安全な方法で、地域の法令または規制に従って廃棄すること

## クリーニング

- ・本装置の表面、バッテリ、データカードのクリーニングおよび AC/DC 電源モジュールの表面のクリーニングには、取扱説明書の「クリーニング」に記載されているクリーニング剤を使用すること。
- ・クリーニングの際には、装置や電源モジュールに液体をかけたり、内部に液体が入らないようにすること。
- ・ディスプレイ画面はキズがつかないように注意しながら柔らかい布で拭くこと。
- ・本装置に対して、オートクレーブ滅菌、超音波洗浄、液浸は 行わないこと。
- ・本装置または電源モジュールに対して、研磨剤を含むクリーナーや、アセトンまたはアセトン系化合物のような強い溶剤は使用しないこと。
- ・パッドケーブルまたは ECG ケーブルに対しては、オートクレーブ滅菌、超音波洗浄、液浸は行わないこと。
- ・パッドケーブルまたは ECG ケーブルのクリーニングにアル コールを使用しないこと。 [アルコールによりプラスチック がもろくなり、ケーブルの寿命が短くなる場合がある]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン 住所:東京都港区港南2ー13ー37 フィリップスビル

・お客様窓口(AED コールセンター)

電話: 0120-802-337 平日 9 時~18 時

• 修理受付窓口

電話: 0120-381-557

製造業者: Philips Medical Systems

フィリップス メディカルシステムズ

国名:アメリカ合衆国